

第 49 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 2 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 17-1
2020(令和 2)年 9 月 25 日	

副反応疑い報告制度の取扱いについて

1. 予防接種後の副反応疑い報告における急性散在性脳脊髄炎（ADEM）及びギラン・バレ症候群（GBS）の分類評価の追加について

○ 経過

予防接種後の副反応疑い報告制度により報告されている急性散在性脳脊髄炎（ADEM）及びギラン・バレ症候群（GBS）について、「ワクチン接種後の有害事象報告の収集・評価の新たな基盤整備のための研究（研究代表者：多屋馨子、平成 31 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金）」（多屋班）により、欧米におけるガイドライン等を収集のうえ、体系的な整理が行われ、得られた知見を元に、ADEM 及び GBS の分類評価案が作成された。第 47 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会・令和 2 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（持ち回り開催）において、研究班より提示された分類評価案が了承された。（参考資料 1～7）

○ その後の対応

了承された分類評価を基に調査票を作成し、令和 2 年 10 月 1 日以降に、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）及びギラン・バレ症候群（GBS）を報告する際は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて（平成 25 年 3 月 30 日厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知）」の別紙様式 1 及び別紙様式 2 に加え、当該調査票の記載及び報告を求めるとし、上記内容に関する通知を発出した。（資料 17-2）

2. ワクチンの接種間隔に関する規定を改正することに伴う副反応疑い報告制度における対応について

○ 経過

定期接種実施要領において、異なるワクチンの接種間隔については、定期接種化されている生ワクチンについては接種後 27 日以上、不活化ワクチンについては接種後 6 日以上の間隔をおくこととされていた。

第 37 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会（令和 2 年 1 月 27 日）において、異なるワクチンの接種間隔については、注射生ワクチン同士を接種する場合は 27 日以上空ける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を設けないこととすることが了承された。

○ その後の対応

第 45 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和元年度第 13 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 2 年 1 月 31 日）の審議を踏まえ、以下の対応を行うこととした。

◆ 接種情報の収集

副反応疑い報告書（別添様式 1）の接種の状況欄における予診票での留意点を記載する際に、接種日を記載していただくよう記入要領を改正することにより、各ワクチンの副反応疑い報告数について、改正が適用される 10 月 1 日の前後で比較検討を行うとともに、異なるワクチンの接種間隔を把握できるようにした。（資料 17-2）

◆ 予防接種後健康状況調査における対応

予防接種後健康状況調査（比較的頻度の高い健康状況の変化を対象とした調査）について、接種の状況及び健康状況の変化の発生状況が集計できるものに改定した。（資料 17-3）

◆ 接種間隔に関する規定を改正することに関する周知

・リーフレットの作成（資料 17-4）

規定改正に関するリーフレットを作成し、ホームページに掲載した。

・医薬品・医療機器等安全性情報（資料 17-5）

医薬品・医療機器等安全性情報第 375 号（令和 2 年 8 月号）において、添付文書の改訂について周知を行った。